

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату

КАБІВЕН ПЕРИФЕРИЧНИЙ
(KABIVEN PERIPHERAL)

Склад:

Кабівен Периферичний випускається у трикамерному контейнері і представлений у 3 об'ємах. Кожний контейнер, залежно від розміру містить такі об'єми розчинів:

	2400 мл	1920 мл	1440 мл
<i>Об'єм контейнера</i>			
<i>Камера № 1</i>			
Глюкоза (Глюкоза 11 %)	1475 мл	1180 мл	885 мл
<i>Камера № 2</i>			
Амінокислоти та електроліти (Вамін 18 Новум)	500 мл	400 мл	300 мл
<i>Камера № 3</i>			
Жирова емульсія (Інтраліпід 20 %)	425 мл	340 мл	255 мл

Склад препарату після змішування 3-х камер

діючі речовини	2400 мл	1920 мл	1440 мл
Олія соєва очищена	85 г	68 г	51 г
Глюкози моногідрат, що відповідає Глюкозі безводній	178 г 162 г	143 г 130 г	107 г 97 г
Аланін	8,0 г	6,4 г	4,8 г
Аргінін	5,6 г	4,5 г	3,4 г
Кислота аспарагінова	1,7 г	1,4 г	1,0 г
Валін	3,6 г	2,9 г	2,2 г
Гістидин	3,4 г	2,7 г	2,0 г
Гліцин	4,0 г	3,2 г	2,4 г
Кислота глутамінова	2,8 г	2,2 г	1,7 г
Ізолейцин	2,8 г	2,2 г	1,7 г
Лейцин	4,0 г	3,2 г	2,4 г
Лізину гідрохлорид, що відповідає Лізину	5,6 г 4,5 г	4,5 г 3,6 г	3,4 г 2,7 г
Метіонін	2,8 г	2,2 г	1,7 г
Пролін	3,4 г	2,7 г	2,0 г
Серин	2,2 г	1,8 г	1,4 г
Тирозин	0,12 г	0,092 г	0,069 г
Треонін	2,8 г	2,2 г	1,7 г
Триптофан	0,95 г	0,76 г	0,57 г
Фенілаланін	4,0 г	3,2 г	2,4 г
Кальцію хлорид дигідрат, що відповідає Кальцію хлориду	0,49 г 0,37 г	0,39 г 0,30 г	0,29 г 0,22 г
Натрію гліцерофосфат безводний	2,5 г	2,0 г	1,5 г

Магнію сульфат гептагідрат, що відповідає Магнію сульфату	1,6 г 0,80 г	1,3 г 0,64 г	0,99 г 0,48 г
Калію хлорид	3,0 г	2,4 г	1,8 г
Натрію ацетат тригідрат, що відповідає Натрію ацетату	4,1 г 2,4 г	3,3 г 2,0 г	2,5 г 1,5 г

Що відповідає:

на 2400 мл

на 1920 мл

на 1440 мл

Амінокислоти	57 г	45 г	34 г
Азот	9,0 г	7,2 г	5,4 г
Жири	85 г	68 г	51 г
Вуглеводи – глюкоза безводна	162 г	130 г	97 г

Енергетична цінність:

– Усього	1700 ккал	1400 ккал	1000 ккал
– небілкова	1500 ккал	1200 ккал	900 ккал

Електроліти:

Натрій	53 ммоль	43 ммоль	32 ммоль
Калій	40 ммоль	32 ммоль	24 ммоль
Магній	6,7 ммоль	5,3 ммоль	4,0 ммоль
Кальцій	3,3 ммоль	2,7 ммоль	2,0 ммоль
Фосфат	18 ммоль	14 ммоль	11 ммоль
Сульфат	6,7 ммоль	5,3 ммоль	4,0 ммоль
Хлорид	78 ммоль	62 ммоль	47 ммоль
Ацетат	65 ммоль	52 ммоль	39 ммоль

Теоретична Осмолярність 750 мОсмоль/л

pH 5,6;

допоміжні речовини: фосфоліпіди яєчні очищені, гліцерин, натрію гідроксид, кислота оцтова льодяна, вода для ін'єкцій.

Лікарська форма. Емульсія для інфузій.

Фармакотерапевтична група. Розчини для парентерального харчування.

Код АТС В05В А10.

Клінічні характеристики.

Показання.

Парентеральне харчування дорослих та дітей віком від 2 років, коли пероральне або ентеральне харчування неможливе, недостатнє або протипоказане.

Протипоказання.

- Відома гіперчутливість до яєчних і соєвих білків або до будь-якого з компонентів препарату.
- Виражена гіперліпідемія.
- Виражена печінкова недостатність.
- Виражені порушення згортання крові.
- Спадкові порушення метаболізму амінокислот.
- Тяжка ниркова недостатність при відсутності гемодіалізу або гемофільтрації.

-Гостра фаза шоку.

-Гіперглікемія, що вимагає введення інсуліну у кількості понад 6 од/год.

-Патологічно підвищена концентрація у плазмі крові будь-якого з електролітів, що входять до складу препарату.

-Загальні протипоказання до інфузійної терапії (набряк легенів, гіпергідратація, серцева недостатність, гіпотонічна дегідратація).

-Гемофагоцитарний синдром.

-Нестабільні стани (зокрема посттравматичний стан, некомпенсований цукровий діабет, інфаркт міокарда у гострій стадії, метаболічний ацидоз, тяжкий сепсис та гіперосмолярна кома).

-вік дитини до 2 років.

Спосіб застосування та дози.

Для внутрішньовенних інфузій. Введення дозволяється у центральні і периферичні вени. Для зменшення ризику тромбофлебіту при введенні у периферичні вени рекомендується змінювати місце встановлення катетеру один раз добу.

Здатність до виведення жирів і метаболізм глюкози повинен враховуватися при дозуванні і визначенні швидкості інфузії.

Дозу потрібно підбирати індивідуально і вибирати розмір мішка враховуючи стан пацієнта, масу тіла та потребу в поживних речовинах.

Потреба в азоті для синтезу білків залежить від стану пацієнта (стан харчування, і рівень катаболічного стресу). При нормальному стані харчування пацієнт потребує 0,100,15 г азоту/кг маси тіла на добу. Для пацієнтів з помірним або тяжким катаболічним синдромом з або без недостатності харчування потреба в азоті становить 0,15-0,30 г азоту/ кг маси тіла на добу (12 г амінокислот/кг маси тіла на добу). Введення такої кількості амінокислот потребує також введення 26 г глюкози і 1-2 г жирів.

Сумарна енергетична потреба залежить від стану пацієнта і становить приблизно 20-30 ккал/кг маси тіла на добу. Для пацієнтів з надмірною вагою дозу слід розраховувати виходячи з ідеальної маси тіла.

Кабівен Периферичний випускається у мішках трьох різних об'ємів, що дозволяє використовувати препарат пацієнтам з підвищеною, середньою або низькою потребою у парентеральному харчуванні. При проведенні парентерального харчування може виникати потреба у додаванні вітамінів, необхідних електролітів або мікроелементів.

Дорослі

27-40 мл Кабівену Периферичного на 1 кг маси тіла на добу

(що відповідає 0,10,15 г азоту/кг маси тіла/добу, або 0,71 г амінокислот/кг маси тіла/добу. Енергетично це відповідає 20-30 ккал/кг маси тіла/добу).

Діти віком від 2 до 10 років

Розпочинати інфузію для дітей віком від 2 до 10 років потрібно з низьких доз:

14-28 мл Кабівену Периферичного на 1 кг маси тіла на добу (що відповідає 0,49-0,98 г жиру/кг маси тіла /добу, 0,34-0,67 г амінокислот/кг маси тіла/добу і 0,95-1,9 г глюкози/кг маси тіла/день), збільшувати дозування на 10-15 мл/кг за добу до досягнення максимальної дози Кабівену Периферичного у 40 мл/кг маси тіла на добу.

Діти віком від 10 років.

Дозування Кабівену Периферичного таке ж, як і для дорослих.

Швидкість інфузії.

Максимальна швидкість інфузії для глюкози 0,25 г/кг маси тіла/годину.

Максимальна швидкість введення амінокислот не повинна перевищувати 0,1 г/кг маси тіла/годину.

Максимальна швидкість інфузії для жирів 0,15 г/кг маси тіла/годину.

Швидкість інфузії не повинна перевищувати 3,7 мл/кг маси тіла/годину, що відповідає дозі глюкози, амінокислот та ліпідів 0,25 г/кг маси тіла/годину, 0,09 г/кг маси тіла/годину, та 0,13 г/кг маси тіла/год, відповідно. Рекомендована тривалість інфузії препарату становить 12-24 години.

Максимальна добова доза

40 мл/кг маси тіла/добу, це дорівнює одному мішку (найбільшого розміру) для пацієнтів масою 4 кг і забезпечує надходження 0,96 г амінокислот/кг маси тіла/добу, 0,16 г азоту/кг маси тіла/добу, 25 ккал/кг маси тіла/добу небілкової енергії, 2,7 г глюкози/кг маси тіла/добу та 1,4 г ліпідів/кг маси тіла/добу).

Інструкція з використання трикамерного мішка

1. Зняти зовнішній пакет, розірвавши його у місці надрізу і потягнувши вздовж мішка.
2. Великими і вказівними пальцями обох рук міцно взяти за бічні стінки мішка над серединою фіксатора, що розділяє камери 1 та 2. Потягнути стінки мішка в боки і повністю відкрити фіксатор.
3. Так само відкрити фіксатор між камерами 2 та 3. Перемішати вміст, перевернувши мішок кілька разів.
4. При необхідності введення добавки (з відомою сумісністю, наприклад, препарати вітамінів, мікроелементів) протерти мембрану вхідного отвору антисептиком.
5. Покласти мішок на стіл; притримуючи основу вхідного отвору, повністю ввести через центр мембрани голку і ввести добавку (з відомою сумісністю). Перед введенням другої добавки ретельно перемішати вміст, перевертаючи мішок кілька разів.
6. Зняти ковпачок з голки інфузійної системи, для цього взятися за кільце великим та вказівним пальцями і потягнути кільце вгору. Використати інфузійну систему без доступу повітря або перекрите доступ повітря на системі, що має доступ повітря.
7. Покласти мішок на пласку поверхню. Тримаючи мішок вихідним отвором вгору, повністю ввести голку через мембрану, при необхідності повертаючи і проштовхуючи її. Для надійного закріплення голки вона повинна бути введена повністю.
8. Підвісити мішок на стійку та виконувати інструкції до інфузійної системи та інфузійного насоса.
9. Другий спосіб відкриття фіксаторів: покласти мішок на пласку поверхню і згортати його з боку ручки, поки фіксатори не відкриються. Перемішати вміст, перевернувши мішок кілька разів.

Примітка: роздільне введення компонентів з окремих камер Кабівену Периферичного технічно неможливе (за винятком Інтраліпіду). Введення компонентів препарату можливе у вигляді окремих лікарських форм окремих препаратів: розчину глюкози, Ваміну та Інтраліпіду.

Побічні реакції.

Інфузія може спричиняти підвищення температури, тремтіння, блідість шкіри, нудота/блювання, зміни в місці введення. Порушена здатність виводити жири може призводити до розвитку синдрому жирового перевантаження (дивись розділ «Передозування»).

Може виникати тромбофлебіт периферичних вен, як і при введенні будь-якого іншого гіпертонічного розчину для інфузій.

Система крові та лімфатична системи.

Гемоліз, ретикулоцитоз.

Система органів дихання та респіраторна система.

Тахіпное.

Система травлення.

Шлунково кишкові розлади (біль у животі, блювота, нудота).

Імунна система.

Алергічні реакції (наприклад, анафілактичні реакції, висипання на шкірі кропив'янка).

Нервова система.

Головний біль.

Репродуктивна система.

Пріяпізм.

Судинна система.

Тромбофлебіти, гіпотонія, гіпертензія.

Загальні розлади.

Підвищення температури тіла, озноб, втома.

Дослідження.

Підвищення рівня печінкових ензимів у плазмі.

Передозування.

Порушена здатність виводити жири може призводити до розвитку синдрому жирового перевантаження. Це може бути результатом передозування, але також може спостерігатися при рекомендованій швидкості інфузії в тому випадку, якщо у хворого різко змінюється клінічний стан і розвивається тяжка ниркова або печінкова недостатність.

Синдром жирового перевантаження характеризується гіперліпідемією, гарячкою, гепатоспленомегалією, анемією, лейкопенією, тромбоцитопенією, коагулопатією та комою. У разі його виникнення необхідно припинити інфузію.

Нудота, блювання, підвищене потовиділення може спостерігатися при перевищенні рекомендованої швидкості інфузії амінокислот.

Крім того, передозування призводить до порушення водно-електролітного балансу, гіперглікемії і гіперосмолярності.

При виникненні симптомів передозування швидкість інфузії необхідно зменшити або зовсім зупинити. У тяжких випадках передозування слід призначати процедури гемодіалізу, гемофільтрації або гемодіафільтрації.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Спеціальних досліджень щодо безпеки застосування препарату у період вагітності або годування груддю не проводилося. Перед призначенням Кабівену Периферичного вагітним та жінкам у період годування груддю лікар має оцінити співвідношення ризик/користь.

Діти.

Застосовувати дітям віком від 2 років (див. розділ «Спосіб застосування та дози»).

Особливості застосування.

При застосуванні препарату слід контролювати процес виведення ліпідів. Це рекомендується здійснювати шляхом вимірювання рівня тригліцеридів у плазмі крові через 5-6 годин після останнього вживання жирів. Препарат у своєму складі містить соєві білки та ячні фосфоліпіди, які можуть спричинити алергічні реакції. Можливі реакції перехресної чутливості білків сої з арахісом.

Концентрація тригліцеридів у плазмі крові під час інфузії не повинна перевищувати 3 ммоль/л.

Об'єм мішка треба ретельно підбирати. Кожен мішок призначений для одноразового використання.

Потрібно точно розраховувати об'єм введеного препарату, який слід коригувати відповідно до водного балансу та стану харчування пацієнта.

Виражені порушення електролітного та водного балансу (наприклад, аномально високий або низький рівень електролітів у сироватці крові) потрібно коригувати до початку інфузії.

На початку інфузії потрібно спостерігати за хворим. Інфузію треба припинити, якщо стан пацієнта погіршується. Оскільки будь-яка інфузія у центральну вену супроводжується підвищеним ризиком розвитку інфекції, під час введення катетера або при маніпуляціях з ним потрібно дотримуватися жорстких правил асептики, щоб уникнути інфікування.

Кабівен Периферичний треба з обережністю застосовувати пацієнтам зі зниженим метаболізмом ліпідів, що спостерігається при нирковій недостатності, некомпенсованому цукровому діабеті, панкреатиті, порушеннях функцій печінки, гіпофункції щитовидної залози (із гіпертригліцеридемією), при сепсисі. Застосування Кабівену Периферичного таким пацієнтам необхідно проводити під обов'язковим постійним контролем рівня концентрації тригліцеридів у сироватці крові.

Необхідно регулярно контролювати концентрацію глюкози та електролітів у плазмі крові, а також осмолярність плазми, водний баланс, кислотно-лужний стан та активність ферментів печінки.

При тривалому введенні ліпідів потрібно контролювати клітинний склад крові та показники згортання крові.

У хворих із нирковою недостатністю потрібно чітко контролювати баланс фосфатів і калію, щоб уникнути розвитку гіперфосфатемії та гіперкаліємії.

Кількість додаткових електролітів потрібно визначати шляхом регулярного контролю їх концентрації з урахуванням клінічного стану хворого.

У даному препараті відсутні вітаміни та мікроелементи. Додавання мікроелементів і вітамінів можливе. При додаванні вітамінів використовуються розрахунки як у педіатрії.

Парентеральну інфузію потрібно з обережністю проводити пацієнтам з метаболічним ацидозом (наприклад, лактатним), оскільки підвищення осмолярності сироватки потребує регідратації. Кабівен Периферичний застосовувати з обережністю пацієнтам із тенденцією до затримки електролітів.

При появі будь-яких симптомів та ознак алергічних реакцій інфузію потрібно негайно припинити.

Наявність ліпідів у препараті може змінювати результати деяких лабораторних аналізів (наприклад, концентрацію білірубіну, активність лактатдегідрогенази, рівень насичення крові киснем, рівень гемоглобіну), якщо зразок крові був взятий до моменту достатнього виведення ліпідів з кровотоку. У більшості пацієнтів введені ліпіди виводяться через 5-6 годин.

Внутрішньовенне введення амінокислот може супроводжуватися посиленням ниркового виведення мікроелементів, особливо цинку. Пацієнтам, які потребують тривалого внутрішньовенного харчування, може знадобитися додаткове введення мікроелементів.

У виснажених хворих, початок парентерального харчування може спричинити зсув водного балансу, що призводить до набряку легенів та застійної серцевої недостатності. Крім того, протягом 24-48 годин у плазмі крові може спостерігатися пониження концентрацій калію, фосфору, магнію та водорозчинних вітамінів. Рекомендовано розпочинати парентеральне харчування повільно з чітким контролем і відповідною корекцією кількості рідини, електролітів, вітамінів та мікроелементів.

Кабівен Периферичний не слід вводити через один катетер одночасно з кров'ю або препаратами крові. Хворим з гіперглікемією може знадобитися введення інсуліну.

Особливості введення емульсії в периферичні вени.

Тромбофлебіт периферичних вен може виникати при введенні будь-якого гіпертонічного розчину для інфузій. Ризик розвитку тромбофлебіту залежить від багатьох факторів: типу катетера, його діаметра і довжини, тривалості інфузії, рН і осмоляльності розчину, наявності інфекції, кількості маніпуляцій на вені. Рекомендується не використовувати вену, яка призначена для парентерального харчування, для введення інших розчинів.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

Не вивчалася. Препарат призначений для застосування тільки в умовах стаціонару.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Гепарин у клінічно використовуваних дозах спричиняє вивільнення у кровотік ліпопротеїн-ліпази, що може призвести спершу до посилення ліполізу у плазмі крові, а потім – до послаблення кліренсу тригліцеридів.

Інсулін також може впливати на активність ліпази, але дані щодо несприятливого впливу цього фактора на терапевтичну цінність препарату відсутні.

Вітамін К₁, що міститься у соєвій олії, є антагоністом похідних кумарину, тому рекомендується ретельно контролювати згортання крові у хворих, які отримують ці препарати.

Немає даних щодо інших видів взаємодій, що мають клінічне значення.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Фармакологічні властивості препарату визначаються його складом.

Жирова емульсія (Інтраліпід 20 %)

Жирова емульсія, що входить до складу Кабівену Периферичного, є джерелом довголанцюгових жирних кислот (зокрема незамінних), які використовуються в організмі як джерела енергії і для побудови клітинних мембран.

Інтраліпід у рекомендованих дозах не впливає на гемодинаміку. Не було зафіксовано клінічно значущих випадків погіршення функції легень при додержанні норм швидкості інфузії. Випадки підвищення рівня печінкових ферментів відзначалась у небагатьох пацієнтів. Після закінчення парентерального харчування рівень ферментів повертався до первинних значень. Подібні зміни спостерігаються і при проведенні парентерального харчування, що не включає у себе жирову емульсію.

Амінокислоти та електроліти (Вамін 18 Новум)

Амінокислоти є складовою частиною білків у звичайній їжі. Вони використовуються в організмі для синтезу білка і частково - у процесах глюконеогенезу. Інфузія амінокислот призводить до підвищення рівня метаболізму і, відповідно, до підвищення теплової продукції в організмі.

Глюкоза (Глюкоза 11 %)

Глюкоза має такі самі фармакодинамічні властивості, як і та глюкоза, що приймає участь у нормальному обміні речовин.

Фармакокінетика.

Жирова емульсія (Інтраліпід 20 %)

Інтраліпід за своїми біологічними властивостями подібний до ендогенних хіломікронів. На відміну від хіломікронів, Інтраліпід не містить ефірів холестерину або аполіпопротеїнів. Вміст фосфоліпідів значно вищий у Інтраліпіді, ніж у хіломікронах.

Інтраліпід виводиться з кровотоку тим самим шляхом, що й хіломікрони. Екзогенні частинки жиру в основному гідролізуються в крові і захоплюються рецепторами ліпопротеїдів низької щільності у печінці та периферичних тканинах. Швидкість виведення визначається складом жирових частинок, клінічним станом та станом харчування хворого, а також швидкістю інфузії. Максимальний кліренс Інтраліпідів натщесерце еквівалентний $3,8 \pm$ тригліцеридів/1 кг маси тіла на добу. Швидкість виведення та окиснення жирової емульсії прискорюється при сепсисі, а також після травм, і, навпаки, уповільнюються при нирковій недостатності та гіпертригліцеридемії.

Амінокислоти та електроліти (Вамін 18 Новум)

Фармакокінетичні характеристики амінокислот та електролітів, що вводяться внутрішньовенно, такі самі, як і при їх надходженні з їжею. Проте амінокислоти білків їжі спочатку потрапляють у порталну вену печінки, і лише після цього у системний кровотік, в той час як амінокислоти, що вводяться у вену, потрапляють безпосередньо в системний кровотік.

Глюкоза (Глюкоза 11 %)

Фармакокінетичні характеристики глюкози, що вводиться шляхом інфузії, такі ж самі, як і при її надходженні зі звичайною їжею.

Фармацевтичні характеристики:

Основні фізико-хімічні властивості: суміш вмісту трьох камер –гомогенна емульсія білого кольору.

Несумісність.

Додавання до Кабівену Периферичного будь-яких лікарських засобів або інших розчинів можливо лише за умов клінічно підтвердженої та задокументованої їх сумісності.

Термін придатності.

2 роки у зовнішньому контейнері.

Не використовувати після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Після відкриття фіксаторів і змішування трьох розчинів до суміші можна додавати сумісні добавки через вхідний отвір.

Після відкриття фіксаторів хімічна та фізична стабільність змішаного вмісту трьох камер зберігається протягом 24 годин при 25 °С.

Для забезпечення мікробіологічної безпеки суміш слід використати одразу після приготування. Якщо суміш не використати одразу, то, за умов дотримання асептики при введенні добавок, емульсійну суміш можна зберігати до 6 днів при 2-8 °С, після цього суміш потрібно використати протягом 24 годин.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Не заморожувати.

Упаковка.

Трикамерний контейнер «Біофін» об'ємом 1440 мл, або 1920 мл, або 2400 мл (камера № 1 – 885 мл, або 1180 мл, або 1475 мл 11 % розчину глюкози; камера № 2– 300 мл, або 400 мл, або 500 мл Ваміну 18 Новум; камера № 3 – 255 мл, або 340 мл, або 425 мл Інтраліпідів 20 %) який разом з антиокисником вміщують в зовнішній пластиковий мішок. Контейнери в картонній коробці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Заявник.

Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмбХ.

Місцезнаходження.

Ельзе-Крьонер-штрассе, 1, 61352, Бад Гомбург, Німеччина.

Виробник.

Фрезеніус Кабі АБ, Швеція

Місцезнаходження.

Рапсгатап 7, 75174 Уппсала, Швеція